

NOTICE

Otimectin vet. 1 mg/g gel auriculaire pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otimectin vet. 1 mg/g gel auriculaire pour chats
(Ivermectine)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif par gramme:

Ivermectine 1 mg

Description:

Gel visqueux, incolore à jaunâtre, légèrement opalescent.

4. INDICATION(S)

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux présentant une perforation du tympan ou si la membrane tympanique ne peut pas être entièrement visualisée.

Ne pas utiliser chez les chats dont le conduit auditif externe est obstrué suite à une inflammation chronique.

Ne pas utiliser chez les chats souffrant de troubles systémiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation accidentelle du médicament vétérinaire chez des chatons et des chats dont le tympan est perforé ou dont le conduit auditif externe est obstrué peut donner des effets indésirables caractérisés par une dépression du système nerveux central associée à une apathie, une anorexie, une mydriase, une ataxie, des tremblements et une salivation.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Pour administration locale dans le conduit auditif externe.

Remplir le conduit auditif externe avec le médicament vétérinaire. Cela représente une dose d'environ 1 gramme du produit (équivalent à 1 mg d'ivermectine) par oreille. Masser doucement pour répartir régulièrement le médicament vétérinaire en appliquant une pression externe sur l'oreille.

Renouveler le traitement le 7^{ème} jour puis le 14^{ème} jour suivant la 1^{ère} application..

Il est recommandé d'effectuer un nouvel examen clinique à la fin du traitement dans le cas où il serait nécessaire de poursuivre ou de modifier le traitement.

Voie d'administration

Nettoyer ou rincer les oreilles avant d'utiliser le produit.

Les deux oreilles doivent être traitées.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le tube et sur la boîte de carton.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Tous les chats d'un même foyer doivent être traités simultanément contre l'infestation par *Otodectes cynotis*. Les autres animaux de compagnie susceptibles d'être contaminés (chiens, furets) doivent également être traités à l'aide d'un produit adéquat lorsqu'une gale d'oreille est détectée et confirmée.

Précautions particulières d'utilisation chez les animaux :

En l'absence d'informations sur l'innocuité du médicament vétérinaire, le médicament vétérinaire ne devra pas être utilisé chez des chats âgés de moins de 16 semaines.

Tout contact entre le médicament vétérinaire et les yeux ou la bouche devra être évité après administration.

Des précautions devront être prises pour s'assurer que les chats n'ingèrent pas le médicament vétérinaire en léchant le site d'application.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par certaines espèces en dehors des chats. Des cas d'intolérance ont été reportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines et terrestres.

Les chiens et les chats ne doivent pas pouvoir ingérer les résidus de gel ou avoir accès à des emballages usagés en raison des effets indésirables potentiels liés à l'ingestion d'ivermectine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation de contact. Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux pendant et après l'application.

Se laver les mains ou toute autre partie susceptible d'être en contact avec le médicament vétérinaire après chaque utilisation. Des précautions doivent être prises pour éviter de recevoir des éclaboussures de produit sur le visage et/ou les yeux dans le cas où l'animal secoue la tête juste après l'instillation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les femelles en gestation ou allaitantes devra faire l'objet d'une évaluation du rapport risque/bénéfice par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration auriculaire de deux traitements à 7 jours d'intervalle, à 5 fois la dose recommandée d'ivermectine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Un traitement concomitant au moyen d'un produit interagissant avec les glycoprotéines P est à éviter (par exemple sélamectine et pipérazine). L'ivermectine peut augmenter les effets des substances agissant sur les récepteurs GABA.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient au groupe des avermectines, de la classe des lactones macrocycliques. Elle a une activité antiparasitaire à large spectre, notamment contre les nématodes et les arthropodes. Elle agit par inhibition de la transmission nerveuse de ces parasites.

Les substances actives de la classe des lactones macrocycliques se fixent sélectivement et avec une haute affinité sur les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela provoque une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire qui bloque toute activité nerveuse et a pour résultat la paralysie et la mort des parasites ciblés.

Les substances actives de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, notamment les canaux sensibles au neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), provoquant alors une réaction similaire.

Aucun phénomène de résistance n'a pas été observée chez *Otodectes cynotis*.

L'efficacité du médicament vétérinaire pourrait être en partie due à un effet physique des excipients.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Les données pharmacocinétiques obtenues après administration locale du médicament vétérinaire dans l'oreille des chats indiquent une absorption substantielle et une élimination lente de l'ivermectine, se soldant par des concentrations plasmatiques résiduelles moyennes d'environ 20 ng par ml, 6,5 jours après le troisième traitement.

Emballage

Tube en aluminium avec un revêtement extérieur en polyuréthane et un revêtement interne de résine époxy, avec un capuchon en polyéthylène contenant 10 grammes de gel.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V429335

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire